



GOBIERNO DE
EL SALVADOR

INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL

BOLETÍN DE REACTIVOVIGILANCIA

No. SRL-BOL-RV-2023-06

Las actividades de Reactivovigilancia consideran problemas de seguridad relacionados al uso de reactivos de diagnóstico *in vitro*, así como la identificación de los factores de riesgo que pueden conducir a la ocurrencia de eventos o incidentes adversos que pueden afectar al paciente o usuario, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de estos y prevenir su aparición.

¿Qué es un reactivo de diagnóstico *in vitro*?

Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:

- o Un estado fisiológico o patológico.
- o Una anomalía congénita.
- o La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.
- o La supervisión de medidas terapéuticas.

Marco Legal Institucional de la Reactivovigilancia.

Con base en el Acuerdo de Consejo Directivo #2022-2466.NOV., celebrado el 30 de noviembre de 2022, relacionado a "Propuesta de cambio organizacional en la Subdirección de Salud", que establece en el numeral 9) la creación de la "Sección de Reactivos y Materiales de Laboratorio",

Entre las funciones principales se incluye: elaborar lineamientos institucionales para la realización de reportes, análisis y divulgación de las recomendaciones en relación a eventos adversos relacionados al paciente, asociados al uso de reactivos de diagnóstico *in vitro*; además, debe monitorear y controlar la información de Reactivovigilancia recolectada por los centros de atención para su reporte oportuno al sistema correspondiente, monitoreando las alertas internacionales emitidas por Agencias Reguladoras y divulgarlas a los Centros de Atención.

Del Boletín de Reactivovigilancia.

El presente boletín contiene las principales alertas sanitarias a nivel nacional e internacional emitidas por las principales agencias reguladoras de referencia relacionadas al uso, calidad y seguridad de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, con el objetivo de dar a conocer a los profesionales sanitarios y/o usuarios del ISSS los posibles riesgos que pueden derivarse de su utilización.

Principales Alertas Sanitarias de Reactivos de Diagnóstico *in vitro* Emitidas del 01 al 31 de octubre de 2023

Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISS (Nuevo / Anterior)
Ensayo de diagnóstico <i>in vitro</i> utilizado para la determinación colorimétrica directa de hierro sin desproteinización en suero o plasma humanos con los analizadores ARCHITECHT c Systems	Kit de reactivos de hierro ARCHITECT y Alinity c 6K95-41, 6K95-30	Múltiples según recall	Abbott Australasia Pty Ltd / Australia	Sentinel identificó que cuando se utilizan lotes específicos de ARCHITECT y Alinity c Iron se pueden obtener resultados variables para el control de calidad y las muestras de pacientes. Según pruebas internas, se ha confirmado que se puede observar un cambio positivo de aproximadamente el 15% para los productos Alinity c Iron y aproximadamente el 30% para IRON para uso con productos ARCHITECT. Enlace Aquí	110200039 / 120102007 110200011 / 120102008
Test para la determinación cuantitativa de los niveles de anticuerpo antitiroglobulina en suero y plasma humanos utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access.	Calibradores de tiroglobulina Access No identificado	233806, 234171, 234355, 234443, 234444, 234617, 337940	Beckman Coulter, Inc. / Estados Unidos	A través de una investigación interna se ha determinado que las tarjetas calibradoras de tiroglobulina Access alternativas para usar con los paquetes de reactivos Thyg distribuidos en abril de 2023 provocarán una disminución de aproximadamente el 11 % en los resultados de los pacientes. Enlace Aquí	110900011 / 120207352 111800017 / 121102000
Portaobjetos diseñados para medir cuantitativamente la actividad de lipasa (LIPA) en el suero y plasma	Vitros Chemistry Products Portaobjetos de Lipasa 166 8409, 829 7749	5905-3348-1557, 5905-3348-2899	Ortho Clinical Diagnostic Panama, S.A / Estados Unidos	Ortho Clinical Diagnostics (Quidelortho) determinó que los lotes 5905-3348-1557 y 5905-3348-2899 de Vitros Lipase Slides incluyen carros que pueden contener portaobjetos consecutivos que pueden no funcionar según lo previsto. Quidelortho estima que aproximadamente el 1,4% de los Vitros Lipasa Slides de cada lote pueden verse afectados. Estos portaobjetos de Vitros Lipasa afectados (aproximadamente 15 a 40 portaobjetos consecutivos dentro de un carro o entre carros consecutivos) tienen una anomalía que puede provocar resultados sesgados positivos o negativos. Debido a la naturaleza de la anomalía, que puede variar entre los portaobjetos afectados, la magnitud del posible sesgo puede variar de un portaobjetos a otro. Enlace Aquí	110200041 / 120102006

Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS (Nuevo / Anterior)
ID NOW Instrument para la detección cualitativa de una serie de enfermedades infecciosas	NAT-000	No identificado	Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. / Alemania	<p>El fabricante ha recibido ID NOW Instrument, que se utiliza junto con las pruebas ID NOW COVID-19 2.0 e ID NOW Influenza A&B 2. Si se utiliza la versión actual del software ID NOW, la versión 7.0, los usuarios pueden realizar las pruebas ID NOW COVID-19 2.0 e ID NOW Influenza A&B 2 de forma secuencial, a partir de una muestra del paciente. Algunos clientes han informado de un aumento en los resultados falsos positivos de las pruebas de gripe B al usar el dispositivo de esta manera.</p> <p>Las pruebas internas han confirmado que la especificidad para la gripe B de ID NOW Influenza A&B 2 se mantiene dentro de lo establecido en la etiqueta (97,1 % con un intervalo de confianza del 95 % de entre el 95,9 % y el 98,1 %) cuando se utiliza un flujo de trabajo secuencial; pero, debido a un aumento en las quejas de los clientes, se ha implementado una modificación del software en la versión 7.1 para mitigar la posible aparición de resultados falsos positivos en las pruebas de gripe B.</p> <p style="text-align: center;">Enlace Aquí</p>	<p>500100031 / 2999159</p> <p>500100032 / 2999186</p> <p>500100033 / 2999210</p>
Sistemas VITROS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ VITROS 3600 Immunodiagnostic System ▪ VITROS 4600 Chemistry System ▪ VITROS 5600 Integrated System ▪ VITROS XT 3400 Chemistry System <p>VITROS XT 7600 Integrated System</p>	VERSION SOFTWARE 3.8.0	QuidelOrtho (Ortho Clinical Diagnostics Inc) / Estados Unidos	<p>Advertencias de seguridad relacionadas con determinados Sistemas VITROS®, con versión de software 3.8.0, debido al aumento de determinados códigos de error durante el funcionamiento del sistema por problemas relacionados con el software.</p> <p style="text-align: center;">Enlace Aquí Enlace Aquí</p>	110200066 / 120102070

En caso de identificar un reactivo de diagnóstico *in vitro* afectado por las alertas contenidas en este boletín o ante la ocurrencia de algún evento o incidente adverso asociado a este, deberán notificarlo a la Sección Reactivos y Materiales de Laboratorio, dirigido al correo electrónico:

reactivo.laboratorio@iss.gov.sv